

Ref. del FSN: QA2022-15

Fecha: 30: 11: 2022

**Aviso de seguridad de campo urgente**

A la atención de los clientes que usan el instrumento Phadia™ 200

Datos de contacto del representante local	
Nombre	
Dirección postal	Carretera de l'Hospitalet 147-149, Citypark- Edificio Londres 3ª Planta   Cornellà de Llobregat, 08940, Spain
Dirección de correo electrónico	
Número de teléfono	+34 93 576 58 00

Ref. del FSN: QA2022-15

**Aviso de seguridad de campo (FSN) urgente**  
**Riesgo indicado en la FSN**

<b>1. Información del dispositivo afectado</b>	
1,1	Tipo de dispositivo  Instrumento Phadia 200
1,2	Nombre comercial  Instrumento Phadia 200
1,3	Identificadores exclusivos del dispositivo (UDI-DI)  07333066016900
1,4	Finalidad clínica principal del dispositivo  Phadia 200 es un instrumento totalmente automatizado que incluye un software que se utiliza junto con pruebas de diagnóstico in vitro específicas. El instrumento está diseñado para gestionar el procesamiento de muestras y reactivos, además de calcular resultados analíticos a partir de los valores de medición. Phadia 200 está indicado para su uso en laboratorios clínicos.
1,5	Modelo del dispositivo/catálogo/número de pieza  12-4300-00

Ref. del FSN: QA2022-15

**2. Motivo de la Acción correctiva de seguridad de campo (FSCA)**

2,1 Descripción del problema

Se han registrado varias quejas que cuestionan la exactitud de los resultados de ImmunoCAP™ Tryptase obtenidos con instrumentos Phadia 200 en base a la comparación con resultados de las mismas muestras obtenidos con otros instrumentos Phadia. Investigaciones adicionales han demostrado que el instrumento Phadia 200 no cumple con las características técnicas.

El examen del instrumento Phadia 200 demostró una tendencia a proporcionar mediciones de triptasa elevadas y que la magnitud de diferencia varió a lo largo del intervalo de medición. Debido a la variación a lo largo del intervalo de medición no se cumplen las características técnicas y se impide a los instrumentos Phadia 200 realizar los ensayos ImmunoCAP™ Tryptase.

Intervalos de las concentraciones de las muestras (µg/l)	Diferencia promedio en los resultados (%) entre Phadia 200 y otros instrumentos Phadia		
	Phadia 100	Phadia 250	Phadia 1000
1-10	+5	+6	-1
10-30	+8	+13	+9
30-100	+12	+20	+16
100-200	+2	+14	+6

En la revisión de los estudios de conformidad sobre los métodos ImmunoCAP™ con el instrumento Phadia 200 no se encontró ninguna tendencia visible excepto en el caso de ImmunoCAP™ Tryptase. Este problema no afecta a ningún otro instrumento Phadia.

2,2 Riesgo previsto para el paciente/usuarios

Cuando se utiliza para el diagnóstico del síndrome de activación mastocitaria (SAM), los resultados de las pruebas de triptasa con un falso aumento o positivo (por encima del límite de detección de 1 µg/l) pueden llevar al médico a buscar desencadenantes de manera innecesaria. Esto puede provocar molestias al paciente, visitas adicionales del médico, consultas presenciales o extracciones de sangre innecesarias.

Cuando se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la mastocitosis sistémica (MS), los resultados de las pruebas de triptasa con un falso aumento o positivo (por encima de 20 µg/l) pueden llevar al médico a creer por error que el paciente tiene MS. Dado que la triptasa es uno de los criterios secundarios, se espera que el tratamiento sintomático no se base únicamente en resultados de triptasa positivos o elevados. Este resultado puede diferir de los signos y síntomas clínicos y de los criterios diagnósticos principales y otros secundarios. Muy probablemente se realizarán análisis adicionales, los cuales incluirán intervenciones invasivas adicionales, como una biopsia de médula ósea (BMO). La biopsia de MO suele tolerarse bien y se espera que el paciente se recupere por completo de la intervención.

Ref. del FSN: QA2022-15

2,3	<p>Peligros que originan esta FSCA</p> <p>El instrumento Phadia 200 no cumple con las características técnicas actuales en cuanto al ensayo ImmunoCAP™ Tryptase y puede proporcionar resultados elevados. Esto podría llevar a intervenciones invasivas adicionales, como la biopsia de médula ósea (BMO).</p>
-----	--

<b>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo</b>	
3,1	<p>Acciones que debe realizar el usuario</p> <p><input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo   <input type="checkbox"/> Poner en cuarentena el dispositivo   <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modificación/inspección <i>in situ</i> del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de gestión de pacientes</p> <p><input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las Instrucciones de uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No realice ensayos ImmunoCAP™ Tryptase en el instrumento Phadia 200.</li> <li>• Considere si es necesario volver a analizar las muestras de acuerdo con sus procedimientos operativos internos. En caso necesario, póngase en contacto con su representante local de Thermo Fisher Scientific para extraer datos del ImmunoCAP™ Tryptase generados por el instrumento Phadia 200.</li> <li>• Si se considera necesario volver a realizar la prueba, pida un reemplazo sin coste adicional.</li> <li>• Si es posible, transfiera el ensayo ImmunoCAP™ Tryptase a otro equipo Phadia del laboratorio. Si esto no fuese posible, póngase en contacto con su representante local de Thermo Fisher Scientific para encontrar una solución alternativa.</li> <li>• Rellene el Formulario de respuesta del cliente FSN2022-15 y devuelva la respuesta a la persona de contacto que se describe.</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> Ninguna</p>
3,2	<p>¿Se requiere respuesta del cliente?</p> <p>Sí</p>
3,3	<p>Acciones que debe realizar el fabricante</p> <p><input type="checkbox"/> Retirada del producto   <input type="checkbox"/> Modificación/inspección <i>in situ</i> del dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Actualización del software   <input checked="" type="checkbox"/> Modificación de las IFU o de la ficha técnica</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Se han iniciado otras acciones preventivas y correctivas (CAPA).</p> <p><input type="checkbox"/> Ninguna</p>

Ref. del FSN: QA2022-15

4. Información general		
4,1	Tipo de FSN	Nueva
4,2	¿Se espera más asesoramiento o información en el seguimiento del FSN?	No
4,3	Información del fabricante	
	Nombre de la empresa	Phadia AB
	Dirección postal	Rapsgatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Suecia
	SRN:	SE-MF-000014170
4,4	Se ha informado a la autoridad (reguladora) competente de su país acerca de esta comunicación a los clientes	
4,5	Lista de anexos/apéndices: <ul style="list-style-type: none"> <li>• QA2022-15 Formulario de respuesta del cliente</li> </ul>	
4,6	Nombre:	Mercè Tena Campos
	Cargo:	Allergy Portfolio Manager Iberia
	Firma:	

#### Transmisión de este Aviso de seguridad de campo

Este aviso se debe transmitir a todas las personas que deban estar informadas tanto en su organización como en cualquier otra organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)

Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según proceda)

Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, al distribuidor o al representante local, así como a la autoridad nacional competente, si corresponde, ya que se facilitará información importante.

Ref. del FSN: QA2022-15